

浙江仙琚制药股份有限公司

关于醋酸甲羟孕酮原料药通过WHO PQ认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到世界卫生组织（以下简称“WHO”）出具的针对醋酸甲羟孕酮无菌原料药的 CPQ（Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification, 即预认证确认函，以下简称 CPQ 证书），现将相关情况公告如下：

一、获认证产品相关信息

产品：醋酸甲羟孕酮-无菌

类别：原料药

WHO 预认证号：WHOAPI-419

生产地址：浙江省台州市临海市浙江头门港经济开发区东海第四大道 3 号

二、药品其他相关情况

醋酸甲羟孕酮是孕激素类药，适应症为避孕、治疗子宫内膜异位症、治疗绝经期血管舒缩症状等，还可用于晚期乳腺癌、子宫内膜癌。

目前，醋酸甲羟孕酮（无菌级别）全球通过 WHO PQ 认证的原料药厂家有意大利 Farmabios 公司和浙江仙琚制药股份有限公司。

三、对公司的影响及风险提示

WHO 的 PQ 认证是国际组织采购药品的重要门槛。本次醋酸甲羟孕酮原料药获得 CPQ 证书，表明该产品符合 WHO 对该品种的质量要求，成为该产品相关制剂生产商的 WHO 推荐采购供应商，为该产品全球市场拓展带来积极的影响。公司通过本次 PQ 认证，进一步提升了公司质量管理体系，有利于巩固和提升产品市场竞争力，也为公司其他产品的国际化认证积累了经验，有利于加速公司产品的国

际化进程。

原料药国际业务受海外市场环境变化，汇率波动等因素影响，未来产品销售订单存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2024年2月8日